

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „návrh vyhlášky“).

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh vyhlášky je předkládán v souvislosti se schválením novely občanského zákoníku publikované jako zákon č. 123/2024 Sb. (projednávané jako sněmovní tisk 241), a to za účelem srovnání postavení registrovaných partnerů a manželů, tj. promítnutí těchto změn také v relevantních zdravotnických předpisech.

Dne 29. dubna 2024 byl prezidentem České republiky podepsán návrh zákona, kterým se mění zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. Tento byl publikován ve Sbírce zákonů jako zákon č. 123/2024 Sb. (dále jen „novela občanského zákoníku“). Cílem novely občanského zákoníku je zejména

- poskytnout stejnopohlavním párům, které si přejí vstoupit veřejně do trvalého a státem uznaného svazku, a dětem, které tyto páry případně vychovávají, stejnou důstojnost a stejný respekt, jakého požívají v současnosti páry opačného pohlaví;
- poskytnout dětem, které páry stejného pohlaví vychovávají, stejnou právní ochranu a jistotu, jako mají děti, které vychovávají páry opačného pohlaví; a
- odstranit další neodůvodněné nerovnosti zejména v rovině nakládání s majetkem (společné jmění), v rovině veřejných dávek (vdovský/vdovecký důchod, přechod různých dávek po úmrtí manžela) a další (možnost volby společného příjmení, pracovní volno na svatbu atd.).

V případě změny vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 329/2019 Sb.“) jde o ustanovení § 5 odst. 1 písm. c) bod 4 v návaznosti na ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 329/2019 Sb., kdy vyznačit na receptu příznak „ad usum proprium“ nebo „pro potřeby rodiny“ je oprávněn jen smluvní lékař předepisující léčivé přípravky „sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění“. V této souvislosti je tak provedena změna právě v § 2 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 329/2019 Sb., kdy je do výčtu doplněn také registrovaný partner.

Lékařem, který může předepsat léčivý přípravek na recept s příznakem „ad usum proprium“ nebo „pro potřeby rodiny“, je pouze lékař, který má uzavřenou smlouvu se zdravotní pojišťovnou podle § 17 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Návrh vyhlášky svou úpravou tedy navazuje na zákonnou normu, která, byť není vyhláškou č. 329/2019 Sb. přímo prováděna, má na ni zcela zásadní dopad.

Navrhovanou změnou tak dojde k naplnění smyslu a účelu právní úpravy obsažené v novele občanského zákoníku.

Dále je do ustanovení § 5 odst. 2 vyhlášky č. 329/2019 Sb. doplňován resortní identifikátor pacienta (dále jen „RID“) jako nový údaj, který je požadován pro účely vytvoření elektronického receptu prostřednictvím systému eRecept. RID je bezvýznamový identifikátor pacientů, který bude veden jako vždy platný údaj v kmenovém registru pacientů, přičemž jeho doplnění mezi obligatorní seznam údajů pro vytvoření elektronického receptu pak usnadní budoucí plánovaný přechod na povinné využívání RID.

RID je definován v ustanovení § 2 odst. 2 zákona č. 375/2021 Sb. zákona, o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 375/2021 Sb.“), který stanovuje, že *„Identifikátorem pacienta se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci pacienta v elektronickém zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci“*. Z toho důvodu je i v návrhu vyhlášky respektováno již zavedené pojmosloví.

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Aktuálně právní úprava obsažená ve vyhlášce č. 329/2019 Sb., nezahrnuje variantu, kdy smluvní lékař může „ad usum proprium“ nebo „pro potřeby rodiny“ předepsat léčivý přípravek také registrovanému partnerovi. S ohledem na recentní novelu občanského zákoníku, kdy dochází ke srovnání postavení registrovaných partnerů a manželů, je tak nezbytné tuto změnu zohlednit i v této vyhlášce.

Jelikož je RID univerzálním identifikátorem pro pacienta pro oblast zdravotnictví, tak je žádoucí, aby veškerá komunikace mezi systémy v rámci elektronického zdravotnictví využívala k identifikaci pacienta také RID, který do budoucna povinně zcela nahradí nezbytnou identifikaci pacienta. Z toho důvodu byla provedena technická úprava pro komunikaci mezi informačním systémem předepisujícího a systémem eRecept. Oba systémy (resp. subjekty) již mají zákonem založené oprávnění využívat identifikátor pacienta prostřednictvím Kmenového registru pacientů, avšak ve vyhlášce č. 329/2019 Sb. uvedený výčet údajů sloužících k identifikaci pacienta této možnosti neodpovídá. Z toho důvodu je návrhem vyhlášky doplňováno RID do § 5 odst. 2 mezi seznam údajů ve vztahu k pacientovi.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh vyhlášky je plně v souladu s ustanovením § 81a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, k jehož provedení slouží a dále je v souladu s ustanovením § 114 odst. 1 téhož zákona, které Ministerstvo zdravotnictví zmocňuje k vydání prováděcí vyhlášky.

Návrh vyhlášky je rovněž v souladu s novelou občanského zákoníku, jejímž přijetím byla potřeba změny vyvolána a se zákonem o elektronizaci zdravotnictví, který blíže upravuje RID.

4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Navrhovaná právní úprava je plně slučitelná s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Nepředpokládá se dopad návrhu vyhlášky na státní rozpočet ani ostatní veřejné rozpočty. Návrh vyhlášky nemá dopad na podnikatelské prostředí ani žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny). Návrh vyhlášky nemá dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá žádné negativní dopady ve vztahu k diskriminace a rovnosti mužů a žen. Naopak, s ohledem na srovnání postavení registrovaných partnerů a manželů dojde k tomu, že nebude možné danou osobu diskriminovat je na základě pohlaví nebo typu svazku, tj. manželství nebo registrovaného partnerství. Smluvní lékař tak bude moci podle navrhované změny v § 2 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 329/2019 Sb. „ad usum proprium“ nebo „pro potřeby rodiny“ předepsat léčivý přípravek jak manželovi, tak registrovanému partnerovi.

Ve vztahu k navrhované změně v § 5 odst. 2 vyhlášky č. 329/2019 Sb. lze konstatovat, že ani takto nikterak negativně neovlivní rovnost žen a mužů. RID je bezvýznamový identifikátor pacientů, který bude veden jako vždy platný údaj v kmenovém registru pacientů, přičemž jeho cílem je plné nahrazení Rodného čísla.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Při koncepci návrhu vyhlášky bylo provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava nemá negativní dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhované změny textu návrhu vyhlášky nemají korupční potenciál a nepředstavují tak z tohoto hlediska žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Zhodnocení dopadů na rodiny zejména s ohledem na plnění funkcí rodiny, s ohledem na počet vyživovaných členů, na případnou přítomnost hendikepovaných členů a rodiny samoživitelů, rodiny se třemi a více dětmi a další specifické životní situace, dále s ohledem na posílení integrity a stability rodiny a posílení rodinné harmonie, lepší rovnováhy mezi prací a rodinou a na posílení mezigeneračních a širších příbuzenských vztahů

Navrhovaná právní úprava nebude mít negativní dopad na rodiny. Naopak v případě stejnopohlavních párů bude uvolněna možnost smluvním lékařem předepsat léčivý přípravek „ad usum proprium“ nebo „pro potřeby rodiny“ také registrovanému partnerovi.

V případě úpravy RID lze konstatovat, že tato žádné dopady na rodiny nepředstavuje.

12. Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky

Návrh vyhlášky nepředpokládá žádné územní dopady, ani dopady na územní samosprávné celky.

13. Zhodnocení dopadů v oblasti digitálně přívětivé legislativy

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

13.1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.2. Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.9. Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

14. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Na základě výjimky ministra pro legislativu a předsedy Legislativní rady vlády č. j. 14844/2024-UVCR ze dne 16. dubna 2024 není k návrhu provedeno hodnocení dopadů regulace podle Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA).

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 2 odst. 1 písm. b)

Dochází k terminologické úpravě ustanovení, kdy je do výčtu osob doplněn také registrovaný partner. Změnou dojde k naplnění účelu a cíle změny provedené novelou občanského zákoníku, kterou dochází ke srovnání postavení registrovaných partnerů a manželů.

K § 5 odst. 2 písm. h)

Do ustanovení § 5 odst. 2 vyhlášky č. 329/2019 Sb. je doplňován nový údaj, který je nezbytný pro účely vytvoření elektronického receptu, jedná se o identifikátor pacienta.

RID je nový bezvýznamový identifikátor pacientů, který bude veden jako vždy platný údaj v kmenovém registru pacientů. Jeho cílem je plné nahrazení Rodného čísla v rámci veškeré resortní komunikace včetně elektronické Zdravotnické dokumentace. Poskytovatelé zdravotních služeb a další relevantní organizace si jej budou pro svůj patientský kmen průběžně stahovat do svých evidencí (povinnost stanovená zákonem o elektronizaci zdravotnictví).

Jelikož je RID univerzálním identifikátorem pro pacienta pro oblast zdravotnictví, tak je žádoucí, aby veškerá komunikace mezi systémy v rámci elektronického zdravotnictví využívala k identifikaci pacienta také RID, který do budoucna povinně zcela nahradí nezbytnou identifikaci pacienta. Z toho důvodu byla provedena technická úprava pro komunikaci mezi informačním systémem předepisujícího a systémem eRecept. Oba systémy (resp. subjekty) již mají zákonem založené oprávnění využívat identifikátor pacienta prostřednictvím Kmenového registru pacientů, avšak ve vyhlášce č. 329/2019 Sb. uvedený výčet údajů sloužících k identifikaci pacienta této možnosti neodpovídá. V návrhu vyhlášky se reflektuje na novou skutečnost, kterou je existence tohoto nového identifikačního údaje pacienta. Tato změna pak usnadní budoucí plánovaný přechod na povinné využívání RID.

K účinnosti

Datum účinnosti návrhu vyhlášky bylo stanoveno k 1. lednu 2025 v souladu s účinností novely občanského zákoníku, v souvislosti s jejíž právní úpravou je změna prováděna.